**2011年７月５日改訂（第5版）
*2010年２月１日改訂
コード番号　T5C4441, T5C8300

Baxter

高度管理医療機器	
特定保守管理医療機器	
承認番号	20400BZY01279000
JMDNコード	11226000

機械器具７．内臓機能代用器
自動腹膜灌流用装置

ホームAPDシステム ゆめ

（ホームAPDシステム ゆめ／ゆめプラス）

【警　告】

汚染された器材及び透析液を本機器に使用しないこと［腹膜炎を発症するおそれがある］。

医療従事者は適切な処方設定がなされていることを確認すること［過注液が起こる可能性がある］。**

動作中のアラーム発生時は取扱説明書に示す手順以外の方法でバイパスを行わないこと［過注液が起こる可能性がある］。**

使用中は動作状態及び身体に異常がないことを確認し、異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。［本機器は患者の状態を監視する機能を有していない］。**

本機器の周辺で、携帯電話、無線機器、電子レンジ、電磁調理器等、高周波や電磁波を発生する機器を使用しないこと。又、他の電気機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。［本機器が誤作動、又は故障する可能性がある］。**

【禁忌・禁止】

本機器には当社指定以外の腹膜透析液及び器材を使用しないこと［指定外の腹膜透析液及び器材を使用した場合、本機器が正しく作動しない可能性がある］。

併用禁忌

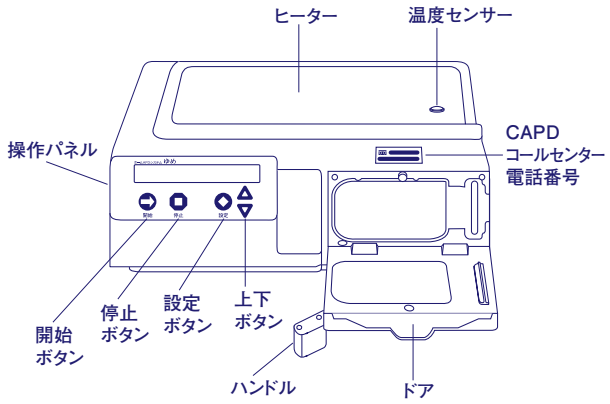
電位治療器及び家庭用電位治療器「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】*

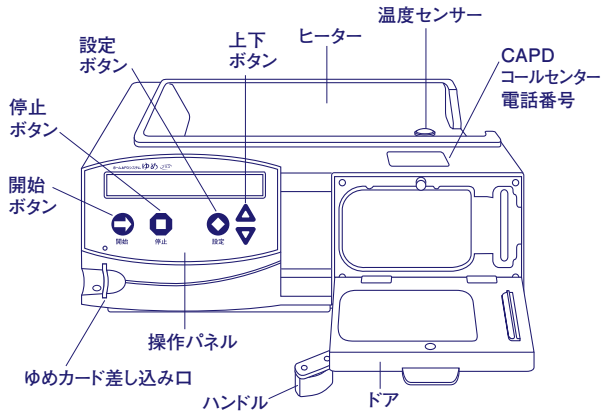
本機器は、自動腹膜灌流用の器械であり、治療方法のモード、交換回数、交換量、貯留時間、透析時間などを制御及び監視する装置です。本機器では、専用のホームAPDシステムゆめセット（以下、「回路」という）を使用し、透析液の注排液を行います。

本機器は処方入力の方法及び通信手段の有無により「ゆめ（T5C4441）」、「ゆめプラス（T5C8300）」の2種類があります。

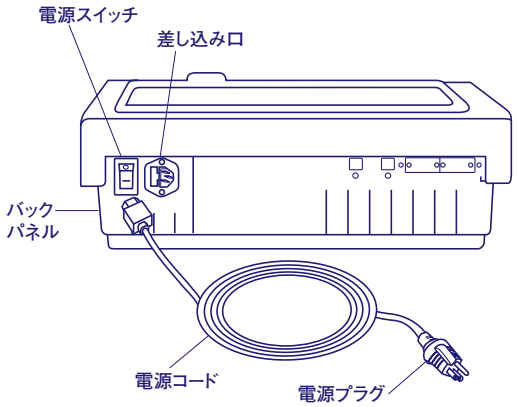
ホームAPDシステムゆめ（前面）



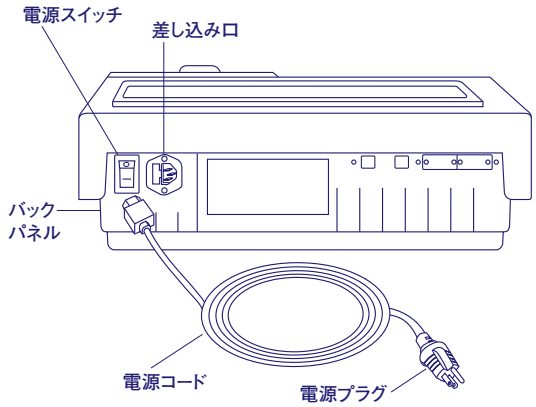
ホームAPDシステムゆめプラス（前面）



ホームAPDシステムゆめ（後面）



ホームAPDシステムゆめプラス（後面）



取扱説明書を必ずご参照下さい。

ゆめ/ゆめプラス

機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：B型機器

電気的定格

定格電圧：90V～110V
交流・直流の別：交流
周波数：50/60Hz
最大消費電力：600W

重量

約12.3Kg

外形寸法

	ゆめ	ゆめプラス
高さ	17.8cm	17.8cm
幅	47.2cm	49.5cm
奥行き	37.3cm	39.9cm

安全装置**

傾斜警報，低限外濾過警報，気泡検知警報，位置異常警報，透析液バッグ液量不足警報，低排液量警報，ライン異常警報，排液量過剰警報**

作動・動作原理

注液段階ではマイクロコンピューターの作動によりカセット内部の透析液の流路が切り換わります。
この時、カセット表面のプラスチック製の膜を介して内部に加圧減圧を繰り返すことにより、加温バッグから患者の腹腔内に透析液を注入します。同時に、注入された液量を移動した液の容量としてモニターします。設定値まで注液されるとマイクロコンピューターの作動により、透析液の流路が閉じ、貯留段階に移ります。

貯留段階では患者の腹腔内に透析液が貯留されており、透析施行の過程にあります。またこの時加温バッグへの透析液の補給が行われます。すなわち、マイクロコンピューターの作動によりカセット内部の透析液の流路が切り換わり、透析液バッグから加温バッグへ液が送られます。透析液の補充と、設定した時間の貯留が終了すると排液段階にうつります。

排液段階ではマイクロコンピューターの作動によりカセット内部の透析液の流路が切り換わり、カセット表面のプラスチック製の膜を介して内部に加圧減圧を繰り返すことにより、患者の腹腔内から透析液が排液されます。この時の排液された液量を移動した液の容量としてモニターします。排液が済むと透析液の流路が切り換わりサイクルが終了します。さらにモニターされた注入された液量と排液された液量の差から、除水量（限外濾過量）が計算され、記録されます。

【使用目的】*

本装置は、自動腹膜灌流に用いる器械であり、専用のディスポーザブルセットを取り付け、透析条件を設定後、自動操作と自動制御により透析液の注液、貯留、排液を繰り返し、腹膜透析を行う装置である。

【品目仕様等】*

注液量精度	注液量設定値(mL)	許容範囲(mL)
	60-999	+15/-20
	1,000	+15/-30
	2,000	+25/-40
	3,000	+35/-50
排液量精度	±10％	
限外濾過量精度	±10％	
総治療時間精度	±10％	
加温バッグ内の透析液温度設定範囲	35～37℃	
注液可能となる加温バッグ内透析液の温度	33～40℃	
総治療液量設定範囲	200～80,000mL	
治療時間設定範囲	10分～48時間	
注液量設定範囲	60～3,000mL	
最終注液量設定範囲	0 ～3,000mL	
低排液量警報設定範囲	50～125％	
タイダール容量率設定範囲**	40～95％**	
総（夜間）限外濾過量設定範囲**	10～10,000mL**	
中間排液サイクル数設定範囲	1 ～99回	
患者体重設定範囲**	1 ～990キログラム**	

【操作方法又は使用方法等】*

ご使用になる回路により接続方法が若干異なります。ご使用前に取扱説明書を必ずお読み下さい。

準備

1. 機器類を設置します。
2. 治療に必要な物品を準備します。

治療の開始
ゆめシステムのセットアップ

3. 当社の透析液バッグ（以下、「透析液バッグ」という）を確認し、ヒーターに透析液バッグを載せます。
4. (ゆめプラスのみ)
   カードが入っていることを確認します。カードを新たに入れる場合には電源を入れる前に必ずカードを挿入します。
5. 電源コードをつなぎ、電源をいれます。
   (ゆめプラスのみ) このとき本体の状態表示ランプが緑色に点灯されることを確認します。
6. (ゆめプラスのみ)
   必要に応じて追加情報の入力を行います。
7. モード表示「標準モード」または「少液量モード」が表示されます。該当するモードであることを確認した後、自動的に「設定確認▽後　治療開始→」が表示されます。
8. 必要に応じて処方の確認を行います。

回路の準備

9. 開始ボタンを押します。「回路セット後→」が表示されます。
10. 回路の用意をします。
11. 排液用容器の準備を行います。

12. ドアを開け、カセットを装着し、ドアを閉めます。
13. ライン保持盤をドアに取り付けます。
14. 排液ラインのセットを行います。
15. 開始ボタンを押します。「回路確認中」の表示後「バッグ接続後クランプ　開け→」と「クランプを開けてください」が交互に表示されます。**

透析液バッグの接続

16. マスクを着用し、手を洗います。
17. ヒーターライン（赤いクランプ付）をライン保持盤から取り外し保護キャップを外した後、透析液バッグと接続して、ヒーターに透析液バッグを載せます。
18. 同様の操作で必要に応じてバッグライン、最終バッグラインに透析液バッグを接続します。
19. それぞれの接続部の確認を行います。

回路のプライミング

20. 透析液バッグを接続したクランプを開けます。
21. コネクターラインのクランプを開けます。
22. 開始ボタンを押します。「プライミング中」と表示されプライミングが自動的に開始されます。

コネクターラインの接続

23. プライミング終了後は「コネクターライン接続後→」「コネクターライン確認」が交互に表示されます。
24. コネクターラインのクランプを閉め、ライン保持盤から外します。
25. コネクターラインのキャップを外し、接続チューブと接続します。
26. コネクターラインのクランプを開けます。
27. 接続チューブのクランプを開けます。
28. 開始ボタンを押します。「初回排液の限度」の表示が出る場合は値を確認します。表示される値が正しければ開始ボタンを押します。表示される値が正しくないときには値を一時的に変えます。「初回排液」と表示され治療が開始されます。

治療の終了
結果の確認

29. 治療終了で「治療終了　除水量確認後→」と表示されます。
30. 開始ボタンを押します。「クランプを閉じた後→」と表示されます。
31. コネクターラインと接続チューブのクランプを閉めます。

コネクターラインの切り離し

32. 開始ボタンを押します。「コネクターラインと回路外した後→」「クランプを閉じた後→」が交互に表示されます。
33. 新しいミニキャップを用意します。
34. コネクターラインを切り離し、新しいミニキャップを接続チューブに回転させながら取り付けます。
35. カセットを取り出します。
36. 開始ボタンを押します。「電源を切って下さい」と表示されます。
37. 電源を切ります。
38. (ゆめプラスのみ) ゆめカードを取り出す必要のある場合、電源を切ってから5秒以上経過後、ゆめカードを取り出します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

機器を設置するときには次の事項に注意して下さい。

1. 室内で使用して下さい。
2. アースを正しく接続して下さい。接続できない場合には電気工事店に相談して下さい。
3. 水のかからない場所に設置して下さい。
4. 化学薬品の保管場所や揮発性の物質の近くには設置しないで下さい。
5. 傾斜、振動、衝撃などに注意し、機器が安定した状態で運搬及び設置を行って下さい。
6. 電源コードを熱器具や本機器のヒーター部に近づけないで下さい。

機器を使用する前には次の事項に注意して下さい。

7. 機器を使用する前に必ず点検を行い、機器が正常に作動することを確認して下さい。
8. 他の電化製品及び電子機器と併用する場合は、部屋の電気容量に注意して下さい。
9. 取扱説明書の内容と異なる操作手順や使用方法で使用せず、必ず取扱説明書の手順に従って使用して下さい。
10. 使用していない期間がありましたら、ご使用前に機器が正常に作動することを必ず確認して下さい。
11. 本機器の温度センサーを覆うように透析液バッグ（ヒーターバッグ）を載せて下さい。

機器の使用中は次の事項に注意して下さい。

12. 治療内容については、担当医師の指示に従って下さい。
13. 使用中に過注液が疑われるときには、「強制排液」を行って下さい。強制排液の方法については取扱説明書を必ずご参照ください。**
14. 機器に異常が発見された場合には、すみやかに機器の作動を停止し、かかりつけの医療機関、または当社CAPDコールセンター0120-506440に連絡して下さい。

機器の使用後は次の事項に注意して下さい。

15. 使用後は定められた手順で操作した後、電源を切って下さい。
16. 透析液が機器にかかった場合には水分が内部に入り込み故障を起こさないように、すぐにふき取って下さい。
17. 水をかけたり、ぬらしたりしたときには点検に出して下さい。
18. 機器は次回の使用に支障のないように必ず清潔にし、コードなどは整理しておいて下さい。
19. 必ず電源プラグをコンセントから抜いてから機器の清掃を行って下さい。

（ゆめプラスのみ）ゆめカードの使用時には次の事項に注意して下さい。

20. ゆめカードを出し入れするときには、本体の電源を切って下さい。
21. ゆめカードを本体に差し込むときには、無理な力を与えないで下さい。
22. 必ずゆめカードの記録されている処方内容がご自身の治療内容であることを、かかりつけの医療機関からゆめカードを受け取られたときには確認して下さい。
23. ゆめカードが折れ曲がらないように持ち運び時には、専用ケースに入れておいて下さい。
24. 一度「処方の変更内容を確認◇」の手順が終了したあと、手で処方内容を変更すると、ゆめカードに記録された処方では治療を行えませんのでご注意下さい。

【使用上の注意】*

1. 使用注意

(1) ご自分で異常を訴えることが困難な方（意識のない方・乳幼児など）に使用するときには、慎重に適用して下さい（異常の発見が遅れ有害事象につながる恐れがある）。
(2) 身体の不自由な方や乳幼児の近くで使用するときには、事故に注意して下さい。

2. 重要な基本的注意

(1) 電源は電圧100V、容量600W以上のコンセントを使用して下さい。
(2) 電源コードや電源プラグに損傷があったり、コンセントの差し込みがゆるいときには使用しないで下さい。
(3) 電源プラグを抜くときは、コードを持って抜かないで下さい。必ずプラグを持って抜いて下さい。
(4) ぬれた手で電源プラグを抜き差ししないで下さい。
(5) 電源プラグはコンセントにしっかり差し込んで下さい。
(6) 延長コードを使用する場合は電気容量600W以上、長さが3.5m未満の接地アースつき延長コードを使用して下さい。
(7) 本体及び電源コードは分解・修理・改造を絶対にしないで下さい。
(8) 機器が水に浸かったり、水の中に落ちた場合には、機器に手を触れず、電源コードをコンセントから抜いて下さい。
(9) 本機器の使用条件は、周囲温度15℃～36℃で結露が無いこととなっています。
(10) 本機器は必ず本文書及びご参照になる当社の取扱説明書に記載の製品とのみご使用下さい。
(11) 他の電気機器との併用は正確な動作を誤らせたり、事故につながるおそれがあるので、十分に注意して下さい。
(12) 治療中に身体に異常（例：気腹、過注液、高温/低温注液など）を感じた場合には、事故につながるおそれがあるので、医師の指示に従って下さい。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
家庭用電位治療器 電位治療器	腹膜炎、気腹	高電位により回路に損傷を与え、回路内に空気が混入する可能性があるため

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】*

保管方法

室内で保管をして下さい。
1. 保管環境条件： 周囲温度－32℃～54℃
結露が無いこと

2. 保管に関する注意：
(1) 水のかからない場所に保管して下さい。
(2) 傾斜、振動、衝撃などに注意し、機器が安定した状態で保管して下さい。
(3) 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所には保管しないで下さい。

耐用期間

指定の保守・点検、並びに消耗品の交換を行った場合の耐用期間：
10年（自己認証による）
ただし、バクスター株式会社によってオーバーホールを実施した場合を除く。

【保守・点検に係る事項】*

使用者による保守点検事項

点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
使用前点検	毎回	1．機器の清掃 2．電源コードの接続 3．ゆめカードの挿入(ゆめプラス) 4．状態表示ランプが緑色に点灯している(ゆめプラス)。 5．「設定確認▽後　治療開始→」が表示される。 6．「回路セット後→」が表示される。 7．「回路確認中」が表示される。 8．「バッグ接続後クランプ開け→」と「クランプを開けてください」が交互に表示される。** 9．「プライミング中」が表示される。 10．「コネクターライン接続後→」と「コネクターライン確認」が交互に表示される。

※詳細については、取扱説明書の点検の手順と注意の項を参照すること。

業者による保守点検事項

保守点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
定期点検	1年に1度を目安	専用治工具、測定器を使用した点検調整及び部品交換等の補修。

【包装】

1台

【製造販売業及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

バクスター株式会社（輸入元）
〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号
電話番号：03（6204）3700〔ダイヤルイン〕
03（6204）3730〔留守番電話対応〕
製造業者：バクスターヘルスケア社（シンガポール）
Baxter Healthcare S.A.(Republic of Singapore)

BAXTER及びゆめはバクスター・インターナショナル・インクの登録商標です

製造販売元
バクスター株式会社
東京都中央区晴海一丁目8番10号